



**Fundação Educacional do Município de Assis
Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis
Campus "José Santilli Sobrinho"**

Daniel Israel de Anchieta Ramos

**A importância do prontuário frente a Responsabilidade Civil do Profissional da
Saúde.**

**Assis/SP
2022**



**Fundação Educacional do Município de Assis
Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis
Campus "José Santilli Sobrinho"**

Daniel Israel de Anchieta Ramos

A importância do prontuário frente a Responsabilidade Civil do Profissional da Saúde.

Projeto de pesquisa apresentado ao curso de do Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis – IMESA e a Fundação Educacional do Município de Assis – FEMA, como requisito parcial à obtenção do Certificado de Conclusão.

**Orientando(a): Daniel Israel de Anchieta Ramos
Orientador(a): Jesualdo Eduardo Almeida Junior**

**Assis/SP
2022**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

R175i Ramos, Daniel Israel de Anchieta.

A importância do prontuário frente a Responsabilidade Civil do Profissional da Saúde / Daniel Israel de Anchieta Ramos – Assis, SP: FEMA, 2022.

28 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Fundação Educacional do município de Assis – FEMA, curso de Direito, Assis, 2022.

Orientador: Prof. Dr. Jesualdo Eduardo Almeida Junior

1.Responsabilidade civil. 2.Direito médico. 3. Erro médico. 4. Reparação de dano. 5. Prontuário médico. I. Título.

CDD 342.1

Biblioteca da FEMA

Ficha catalográfica elaborada de acordo com dados fornecidos pelo (a) autor.

A importância do prontuário frente a Responsabilidade Civil do Profissional da Saúde.

Daniel Israel de Anchieta Ramos

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis, como requisito do Curso de Graduação em Direito, avaliado pela seguinte comissão examinadora:

Orientador: Jesualdo Eduardo Almeida Junior

Examinador: Fernando Antônio Soares de Sá Junior

Assis/SP
Ano 2022

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos Profissionais da saúde que se dedicam a aplicar em suas rotinas, muitas vezes massacrantes, o juramento Hipocrático e a todos os Pacientes que, infelizmente, em momentos de dores e vulnerabilidade, foram tratados por profissionais que não honraram tal Juramento.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer a Deus, o Autor e Consumador da minha fé. Agradeço ao meu orientador Jesualdo Eduardo de Almeida Junior por aceitar conduzir o meu trabalho de pesquisa. A todos os meus professores do curso de Direito da FEMA pela excelência da qualidade técnica de cada um. Aos meus pais Zilda Israel Ramos e José Ubirajara Ramos que sempre estiveram ao meu lado me apoiando ao longo de toda a minha trajetória. À minha esposa Carolina Marquezini e aos meus filhos Theo e Dani pela compreensão e paciência demonstrada durante o período do projeto.

RESUMO

A análise da legislação vigente sobre o exercício das profissões da saúde nos mostra que a responsabilidade civil do profissional é subjetiva, na maioria das vezes contratual e sua comprovação mostra a necessidade da existência de um tripé fundamental, que é a ação ou violação de um direito, o dano e o nexo de causalidade entre a ação e o dano, e que sendo comprovada a responsabilidade fica implícito o dever de reparação. É sabido pela literatura que falhas de procedimentos e até mesmo erros de saúde são passíveis de acontecerem durante a rotina clínica dos profissionais, assim sendo, processos por erro médico, ou também como podemos nomear, sob uma ótica mais ampla, erro de saúde, sempre existirão. O presente estudo tem por objetivo uma análise direta da responsabilidade civil do profissional da saúde e suas subdivisões, assim como uma avaliação de como esses profissionais responderão caso eventuais danos e prejuízos venham ocorrer durante o exercício de sua atividade. Inicialmente serão tecidas algumas considerações sobre o conceito de responsabilidade civil e suas classificações, seguida de uma análise profunda da responsabilidade do Profissional de Saúde sob a ótica da legislação pertinente ao assunto e ao final pontuada a importância da confecção e guarda de um prontuário completo para obtenção de um resguardo profissional jurídico efetivo.

Palavras-chave: Responsabilidade civil, Direito médico, erro médico, reparação de dano, prontuário médico.

ABSTRACT

The analysis of the current legislation on the exercise of health professions shows us that the professional's civil liability is subjective, most of the time contractual and its proof shows the need for the existence of a fundamental tripod, which is the action or violation of a right, the damage and the causal link between the action and the damage, and that once the responsibility is proven, the duty of reparation is implicit. It is known in the literature that procedural failures and even health errors are likely to occur during the clinical routine of professionals, therefore, processes for medical error, or also as we can name, from a broader perspective, health error, always will exist. The present study aims at a direct analysis of the civil liability of the health professional and its subdivisions, as well as an assessment of how these professionals will respond if any damages and losses occur during the exercise of their activity. Initially, some considerations will be made about the concept of civil liability and its classifications, followed by a deep analysis of the responsibility of the Health Professional from the perspective of the legislation relevant to the subject and, at the end, the importance of making and keeping a complete record to obtain of effective professional legal protection.

Keywords: Civil liability, Medical law, medical error, damage repair, medical record.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	09
2. RESPONSABILIDADE CIVIL DO PROFISSIONAL DE SAÚDE	10
3. IMPORTÂNCIA DO PRONTUÁRIO ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.	
4. CONCLUSAO..... ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.	
5. BIBLIOGRAFIA	27

1. INTRODUÇÃO

As profissões de saúde no Brasil se despontam entre as mais evoluídas do mundo, tecnicamente e cientificamente. Os Profissionais de Saúde brasileiros carregam em sua carreira clínica a chancela de ótimos profissionais, o que conseqüentemente gera uma grande responsabilidade, já presente naturalmente na área de atuação. Embora nossos profissionais tenham esse renome, o número de disputas jurídicas no âmbito da responsabilidade civil tem crescido nos últimos anos, levando aos tribunais, profissionais em busca de sua defesa e pacientes em busca de seu direito. A Responsabilidade Civil enquanto instituto, carrega a ideia de obrigação de reparar um dano causado a outra pessoa. O conceito deriva da própria origem da palavra em latim, *respondere*, ou seja, ser responsabilizado por algo, responder a algo, normalmente, por atos danosos. Aborda-se neste trabalho a responsabilidade civil específica dos Profissionais de Saúde, apresentando conceitos gerais para uma melhor compreensão do tema e delimitando as responsabilidades através de uma ampla análise bibliográfica e legislativa. O presente estudo ainda contempla a análise da estruturação correta e do tempo de guarda dos arquivos documentais dos profissionais da saúde (prontuário), uma vez que podem trazer segurança ao Profissional de Saúde frente ao Erro Médico e promover proteção frente a eventuais processos, sendo muitas vezes sua maior prova material, garantindo assim uma prática clínica juridicamente preventiva.

2. RESPONSABILIDADE CIVIL DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Para entendermos o conceito de Responsabilidade Civil, torna-se necessário entender o termo “Responsabilidade”, como responsabilizar-se pela restituição de algo ou seu ressarcimento, Assim como descreve Maria Helena Diniz (2008, p.33 a 35):

O vocábulo “responsabilidade” é oriundo do verbo latino *respondere*, designando o fato de ter alguém se constituído garantidor de algo. Sendo assim a responsabilidade civil é a aplicação de medidas que obriguem uma pessoa a reparar dano moral ou patrimonial causado por terceiros, em razão de ato por ela mesma praticado, por pessoa por quem ela responde, por alguma coisa a ela pertencente ou de simples imposição legal.

Através desta afirmativa, pode-se concluir que a Responsabilidade Civil gera consequências indenizatórias através nos acontecimentos nela presentes, bem como ilustra Maria Helena Diniz:

“A responsabilidade civil cinge-se, portanto, à reparação do dano causado a outrem, desfazendo tanto quanto possível seus efeitos, restituindo o prejudicado ao *status quo ante*. A responsabilidade civil constitui uma relação obrigacional que tem por objeto a prestação de ressarcimento”.

Silvio de Salvo Venosa (2006, p.1) define que: “O termo responsabilidade é utilizado em qualquer situação na qual alguma pessoa, natural ou jurídica, deva arcar com as consequências de um ato, fato, ou negócio danoso”.

A obrigação nada mais é que uma consequência da responsabilidade, sempre existindo relação entre ambas, e o instituto da Responsabilidade Civil é parte do direito obrigacional, uma vez que a execução de um ato ilícito prevê obrigatoriedade de reparação.

Costuma-se conceituar a “obrigação” como o vínculo jurídico que confere ao credor o direito de exigir do devedor o cumprimento de determinada prestação. A característica principal da obrigação consiste no direito conferido ao credor de exigir o adimplemento da prestação. É o patrimônio do devedor que responde por suas obrigações, como relata GONÇALVES, Carlos Roberto (2006, p.26).

O Código Civil Brasileiro, cita em seu artigo 927 o princípio básico da Responsabilidade Civil, definindo que “aquele que, por ato ilícito (art. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”. Sendo assim, quem violar o direito causando dano a outrem, comete ato ilícito, ainda que exclusivamente moral, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, como também definido no artigo 186 do mesmo Código.

A lei n.º 8.078/1990, conhecida como Código de Defesa do Consumidor (CDC), no artigo 3º, define fornecedores todas as pessoas físicas e as pessoas jurídicas, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras, e os entes despersonalizados, que praticam atividade de produção, montagem, criação, construção ou transformação, importação ou exportação, distribuição ou venda de produtos ou que prestem serviços, dessa forma, o profissional Cirurgião dentista enquadra-se como fornecedor de serviços, uma vez que de um lado o paciente utiliza seus serviços prestados como pessoa física e destinatário final.

A Responsabilidade civil é uma obrigação do agente causador do dano, afim de repará-lo, restabelecendo assim o equilíbrio modificado pelo mesmo por meio de uma indenização pecuniária, na análise em questão, o cirurgião dentista. No entanto, para existir a caracterização de uma responsabilidade civil é necessária a formação de um pilar tríplice, onde exista a ação ou violação de um direito, o dano em si, seja ele material ou moral, e o nexo de causalidade entre a ação e o dano.

Segundo Clayton Reis (2000):

“O ofensor receberá a sanção correspondente consistente na repressão social, tantas vezes quantas forem suas ações ilícitas, até conscientizar-se da obrigação em respeitar os direitos das pessoas. Os espíritos responsáveis possuem uma absoluta consciência do dever social, posto que, somente fazem aos outros o que querem que seja feito a eles próprios. Estas pessoas possuem exata noção de dever social, consistente em uma conduta emoldurada na ética e no respeito aos direitos alheios. Por seu turno, a repreensão contida na norma legal tem como pressuposto conduzir as pessoas a uma compreensão dos fundamentos que regem o equilíbrio social. Por isso, a lei possui um sentido tríplice: reparar, punir e educar”.

Nas palavras de Silva, “a responsabilidade civil guarda em si um sentimento social e humano, que fundamenta, no plano moral, a sujeição do causador do dano à reparação da lesão”.

2.1 - RESPONSABILIDADE SUBJETIVA E OBJETIVA

Embora alguns autores afirmem que a responsabilidade do profissional de saúde quando se tratando de responsabilidade pelo vício do serviço (que gere dano econômico ou patrimonial), independentemente da existência de culpa será objetiva, a maioria das linhas de pensamento encontradas na literatura, excluem a responsabilidade objetiva das relações entre profissional e paciente, definindo-a como subjetiva.

A responsabilidade objetiva, também definida por alguns autores como responsabilidade legal, não exige a comprovação da culpa, bastando apenas a existência do dano e do nexo de causalidade, porém o artigo 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor define a responsabilidade civil dos profissionais liberais prestadores de serviços como subjetiva, sem especificar precisamente o ramo da saúde, no entanto, para que seja configurada essa responsabilidade subjetiva, é preciso verificar a comprovação da culpa em qualquer de suas modalidades, tendo a culpa três modalidades, que são a imperícia, a imprudência e a negligência.

De acordo com Rodrigues et al. (2006, p. 125-126):

“Imperícia é a falta de habilidade para praticar determinados atos que exigem certo conhecimento. É a ignorância, incompetência, desconhecimento, inexperiência, inabilidade na arte ou profissão. Imprudência, por sua vez, consiste na precipitação, na falta de previsão, em contradição com as normas do procedimento sensato. [...] Negligência é a omissão daquilo que razoavelmente se faz, ajustadas as condições emergentes às considerações que regem a conduta normal dos negócios humanos. É a inobservância das normas que nos ordenam a agir com atenção, com capacidade, solicitude e discernimento”.

2.2 - RESPONSABILIDADE CONTRATUAL E EXTRA CONTRATUAL

A responsabilidade contratual surge a partir de uma relação jurídica pré-existente entre profissional e paciente, que se dá baseada em um contrato. A partir do momento do não cumprimento do contrato, seja parcial ou total, origina-se o dano e com ele o dever de indenizar.

Para Konrad; Konrad (2010, p. 24), o agente causa o dano em virtude do descumprimento de uma obrigação assumida, razão pela qual o prejuízo é decorrente das relações contratuais. O autor ainda define quanto ao ônus da prova, que cabe ao

credor provar que a obrigação não foi cumprida e ao devedor, que o inadimplemento não foi culposos.

Nos casos de responsabilidade extracontratual, não existe uma relação anterior entre as partes, ou seja, aquele que pratica uma ação em desacordo ao ordenamento jurídico, praticando um ato ilícito, é quem comete o dano, nascendo daí a responsabilidade civil e o dever de reparar, cabendo ao lesado demonstrar a culpa do causador do dano.

3. IMPORTÂNCIA DO PRONTUÁRIO.

Por mais que o profissional da saúde se empenhe a possibilidade de errar é uma realidade dentro das rotinas clínicas, porém a presença de perícia, prudência e diligência nas condutas traz ao profissional uma grande proteção jurídica e um conteúdo de prova bastante robusto em caso de falhas nos tratamentos, e um dos pilares mais importantes na estruturação dessas provas é sem dúvida o prontuário do paciente.

O prontuário é um documento de grande importância dentro de todas as profissões que atuam na área da saúde e quando bem elaborado, torna-se um grande aliado do profissional, pois nele encontra-se toda a vida pregressa do indivíduo, subjetividades do mesmo, histórico clínico e também as diretrizes terapêuticas já efetuadas.

Além dos benefícios terapêuticos que um bom prontuário proporciona, temos também suas funções legais, onde as observações e dados do documento são de extrema importância, servindo como prova em qualquer época, desde que seja acessível, bem elaborado e esteja devidamente arquivado.

O prontuário pode ser considerado a reunião de todos os registros feitos pelo profissional da saúde acerca de dados e procedimentos realizados no paciente, e além de sua importância para a otimização e organização da rotina clínica, o prontuário possui um aspecto também importante nos processos de identificação humana.

Rotineiramente também surgem casos de disputas judiciais entre profissionais/instituições e pacientes, seja por cobranças de honorários, acusações de

erro profissional, iatrogenias ou outro motivo que promova a desarmonia entre as partes, onde o prontuário constitui-se prova diferencial no desfecho dos julgamentos, sendo importante ressaltar que o mesmo apenas tem validade se for bem formulado e dotado de uma estrutura mínima e dados verdadeiros sobre o paciente.

Destaca-se também, que o prontuário deve ser completo, bem elaborado e principalmente bem arquivado. De acordo com o artigo 72 do Código de Defesa do Consumidor (Brasil 1990), o acesso ao prontuário é um direito inalienável do paciente sendo apenas sua guarda feita pelo profissional, então, nos casos de solicitação, o profissional não pode negar-se a entregá-lo ao paciente, prevendo pena de detenção de seis meses a um ano ou multa para quem negar-se. Nesse contexto, atualmente vigora a Recomendação CFM n. 3, de março de 2014, que orienta médicos e instituições de tratamento médico, clínico, ambulatorial ou hospitalar, o fornecimento, quando solicitados pelo cônjuge, companheiro sobrevivente do paciente morto, e sucessivamente pelos sucessores legítimos do paciente em linha reta, ou colaterais até o quarto grau, os prontuários médicos do paciente falecido, desde que documentalmente comprovado o vínculo familiar e observada a ordem de vocação hereditária, e também que informem aos pacientes acerca da necessidade de manifestação expressa da objeção à divulgação do seu prontuário médico após a sua morte.

A legislação sobre o prontuário apresenta variações, quanto ao tempo de guarda do mesmo. Com base nessas considerações, a presente revisão buscou analisar as leis vigentes sobre o referido assunto e os aspectos éticos e legais pertinentes, a fim de respaldar juridicamente as ações dos profissionais sobre a melhor postura a ser tomada a respeito da guarda e manutenção de tais documentos a fim de valorar seu uso como prova ou até mesmo como diretriz terapêutica.

É sabido tanto por profissionais de saúde, quanto por instituições de saúde, que o tempo de guarda do prontuário não possui um prazo totalmente pacificado, por isso, a guarda por tempo indeterminado acaba gerando grandes volumes, muitas vezes ocupando andares de prédios e com isso trazendo inúmeros gastos a tais profissionais, clínicas e instituições de saúde.

Desde o início dos anos 2.000 muitos avanços surgiram em nossa legislação em prol de uma documentação digital, onde os dados dos pacientes e sua história clínica, através de certificações digitais, tivessem a mesma validade que o prontuário impresso tradicional. Essa evolução legal veio a atender uma evolução natural das profissões de

saúde uma vez que os profissionais de saúde estão entre os que mais se interessam pela utilização de tecnologia em sua rotina clínica.

Tais avanços também incidem em uma evolução técnica, organizacional e administrativa, uma vez que a digitalização gera uma queda de custos de ambientes físicos e de manutenção para a guarda dos prontuários, mas por outro lado, implicam em mais investimentos na área de tecnologia para armazenamento de dados e otimização no uso dos mesmos, como também certificações de segurança e armazenamento em repositórios digitais confiáveis, que garantem a salvaguarda dos dados durante o longo tempo de guarda.

Segundo Tommasi (1989), é necessário um exame sistemático, ordenado e completo, através de um prontuário bem elaborado, onde cada profissional ou instituição utiliza um prontuário ou ficha clínica que julgar conveniente, não sendo obrigatória uma padronização.

Sabe-se que dentro de uma rotina clínica, seja para fins de protocolo de atendimento, arquivamento de dados ou por resguardo profissional, a qualidade na formulação do prontuário é um fator extremamente importante pois dá ao mesmo o status de documento e mostra a seriedade do profissional autônomo, clínica ou instituição de saúde com o compromisso no arquivamento e segura manutenção dos dados de seus usuários.

Machen (1989) informou que um registro do tratamento (histórico clínico) bem elaborado e detalhado, além de permitir que se avalie o progresso do caso clínico, evidencia que o profissional é cuidadoso e organizado.

Gauderer (1998) argumentou que os exames complementares (raios-X, exames laboratoriais) pertencem ao paciente. Seu argumento foi sustentado pela premissa que o mesmo pagou por eles. Desta forma, os documentos estariam apenas sob custódia do laboratório, do profissional de saúde ou do hospital. O mesmo autor ainda prelecionou as vantagens do paciente em organizar seu próprio arquivo de saúde, pela tendência em esquecer informações, pelo fator de distorção e complicação na transmissão de informações médicas, devendo o paciente obter uma cópia do prontuário médico, o que pouparia tempo e evitaria a repetição de perguntas e exames, além de tornar mais simples a avaliação do trabalho de outros médicos.

Galvão (2000) concluiu em Parecer Técnico emitido ao Ministério da Saúde, Área Técnica de Saúde Bucal, que não existe prazo mínimo definido para inexigibilidade de guarda de prontuário odontológico. A documentação poderia por analogia a dispositivo do Conselho Federal de Medicina, ser integralmente micro filmado ou digitalizado, assegurando-se a recuperação plena dos dados. Modelos de gesso podem ser arquivados através de sua imagem, que pode ser obtida em máquinas de reprografia simples, ou "scanners", reduzindo drasticamente o volume de armazenagem. A legislação atual com relação às imagens exige a presença do negativo original, entretanto, as imagens digitais não os possuem.

O tema é controverso e aguarda regulamentação. Uma solução administrativa seria entregar aos pacientes, ou responsáveis legais, sua documentação mediante recibo discriminado. Caso o profissional ou a Instituição necessitasse do prontuário para comprovar, judicialmente, sua conduta apresentaria o recibo e, ao paciente, recairia a obrigação da apresentação do prontuário. Esta solução apresenta melhores resultados em longo prazo, após sua implementação, pela dificuldade e custo de localização dos pacientes e entrega dos materiais, posteriormente à finalização dos tratamentos. Eventualmente, a instalação e administração de um arquivo morto convencional remoto pode ser economicamente mais vantajoso que todas as alternativas acima.

Freire (2000) afirmou manifestando voto no Tribunal de Justiça e sustentado pelos Desembargadores Carlos Alberto Oliveira e Osvaldo Stefanello, que "o conteúdo do prontuário médico-hospitalar não pertence ao estabelecimento de saúde, mas, ao paciente. A jurisprudência é farta e pacífica no particular. Inexistem ações lógico-jurídicas para a negativa de fornecimento. Normalmente pensava-se que o prontuário pertencesse ao médico assistente ou à instituição para a qual ele fosse contratado para executar seus serviços, porém a legislação em seu processo de evolução trouxe luz ao tema. Mesmo o profissional sendo o autor do prontuário, legalmente fica claro que esse documento pertence ao paciente naquilo que é mais primordial: as informações contidas, e assim sendo, é de propriedade do paciente a permanente e inegável disponibilidade das informações que possam ser objeto da sua necessidade de ordem pública ou privada. Porém o profissional, clínica e a instituição de saúde competente têm o direito de guarda.

Angeletti *et al.* (2001) analisaram um total de 11.559 fichas clínicas arquivadas no período de agosto a dezembro de 1996 contendo procedimentos realizados e verificou

que 93,2 % delas encontravam-se incompletas. O estudo de Angeletti mostra que um grande percentual de profissionais não se atenta a real importância da elaboração criteriosa do prontuário, deixando-o em segundo plano dentro de suas rotinas clínicas.

Kfoury Neto (2002) estudou a culpa médica e ônus da prova, destacou a importância em se redefinir a propriedade do prontuário e o uso da informação sobre o paciente e a possibilidade de que este tenha acesso ao seu prontuário e histórico clínico em banco de dados, facilitando assim a consulta de dados e análise dos mesmos por parte do paciente. Percebe-se que o fator organizacional dos prontuários nas rotinas clínicas bem como uma implementação tecnológica para o assunto já é uma reivindicação feita há décadas por profissionais de saúde e por usuários dos sistemas de saúde e clínicas, e que sua evolução tecnológica vem sendo fisiológica e natural.

Tanaka (2002) verificou em estudo das reclamações contra Cirurgiões-Dentistas os seguintes aspectos: os motivos que levaram os pacientes a reclamarem desses profissionais; as áreas de atuação odontológica que tiveram mais reclamações; o tipo de ressarcimento pedido pelos consumidores; e a conclusão do caso perante a Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON), constatou que as causas que levaram 80% dos denunciante a reclamarem desses profissionais foram o não cumprimento dos contratos o erro e omissão de tratamento. As áreas odontológicas que tiveram mais reclamações foram de prótese, dentística e endodontia. O tipo de ressarcimento mais comum solicitado pelos consumidores foi à devolução do pagamento ou o retratamento do serviço executado. Constatou ainda que, a maioria dos consumidores obteve um resultado satisfatório junto ao PROCON, e que a população está ficando mais consciente, exigindo assim seus direitos de consumidores. A falta de informação constatada em relação ao próprio tratamento prejudicou a liberdade de escolha, direito básico do consumidor.

A Resolução 179 do CFO, em seu Artigo 4º, inciso VI, diz que é um dever fundamental do profissional elaborar as fichas clínicas dos pacientes, conservando-as em arquivo próprio. Também consta no Parecer nº. 195/92, do mesmo Conselho, que o tempo de guarda do prontuário odontológico, por parte dos profissionais e clínicas particulares ou públicas, deve ser de dez anos após o último comparecimento do paciente, ou, se o paciente tiver idade inferior aos dezoito anos à época do último contato profissional, dez anos a partir do dia em que o paciente tiver completado ou vier a

completar os dezoito anos, Já em 2004 o CFO através de uma comissão especial cria uma orientação para o cumprimento da exigência contida no inciso VII do art. 5 do Código de ética odontológica.

O Conselho Federal de Medicina em sua Resolução nº. 1.331/89, atenta que o prontuário médico é documento de manutenção permanente pelos estabelecimentos de saúde e que após decorrido prazo não inferior a 10 (dez) anos, a fluir da data do último registro de atendimento do paciente, o prontuário pode ser substituído por métodos de registro capazes de assegurar a restauração plena das informações nele contidas.

Já o artigo 27 do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, diz que o direito de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação, caduca em trinta dias tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos não duráveis, e noventa dias tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos duráveis. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito. E ressalta ainda que prescreve em cinco anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria.

3.1 - AVANÇOS LEGAIS NA DIGITALIZAÇÃO DO PRONTUÁRIOS EM SAÚDE.

Desde o final dos anos 90 passamos a observar uma tendência dos profissionais de saúde já iniciarem um arquivamento digital de seus pacientes, principalmente clínicas, hospitais e serviços de grande fluxo. O CFM, já em 94, emitia seus primeiros pareceres sobre o tema, mas foi só em 2007, através da Resolução Nº 1.821, que os profissionais de saúde ganharam mais legitimidade para o uso da tecnologia.

Essa resolução trouxe um norte ao processo e permitiu que muito do que já era realizado rotineiramente adquirisse uma base legal, mais sólida. A tecnologia sempre esteve muito presente dentro das profissões de saúde e por motivações pessoais e profissionais grande parte dos profissionais de saúde, principalmente os das novas gerações não medem esforços para levarem para dentro de suas realidades clinicas o maior número de tecnologias possíveis para facilitar e otimizar seus atendimentos gerando assim mais credibilidade, qualidade técnica e protocolos seguros aos pacientes.

Scaners, tomografias, técnicas cirúrgicas e outros procedimentos da área da saúde já participam rotineiramente das profissões de saúde há décadas e trazem em si uma carga e apelo tecnológico muito forte, sendo assim, tal fato não seria diferente no quesito administrativo e organizacional das clínicas, consultórios e instituições de saúde.

O sistema de desenvolvimento de softwares para área de saúde é um dos mais desenvolvidos e atualizados do mercado, sendo desenvolvidos, atualizados e comercializados há décadas. Conforme a progressão da legislação evolui em seus quesitos para a liberação de ferramentas tecnológicas com validade jurídica, os desenvolvedores englobam essas previsões legais em seus produtos, trazendo credibilidade e respaldo legal ao mesmo. Essas evoluções das leis e dos softwares tem agregado ferramentas que direcionam o máximo possível de dados para o universo digital, embora em 2012, a Lei 12.682 tenha limitado tal resolução pois preconizou a não eliminação do prontuário físico após a digitalização do mesmo o desenvolvimento dos mecanismos de digitalização continuou progredindo para o universo on-line uma vez que esperava-se que novas evoluções elevariam as leis de digitalização de prontuários e documentos a realidade cotidiana das condutas nas profissões de saúde. Um fator relevante é que com a evolução legal o critério de sigilo dos dados tem sido cada dia mais rigoroso, vindo a obrigar as desenvolvedoras de sistemas a implementar complexas e massivas formas de proteção de dados contra violações, roubos de identidade, acesso ilegal a banco de dados, sendo esses arquivos em armazenagem local ou em “nuvem”.

Assim sendo, no final de 2018 a Lei 13.787, veio regradar sobre digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário do paciente, dispondo que o processo de digitalização do prontuário do paciente será realizado de forma a assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital, resguardando assim os direitos fundamentais do paciente, sendo que o processo de digitalização devera reproduzir fielmente todos os dados informações e detalhes contidos nos documentos originais. Outro fator muito importante presente no corpo da Lei 13.787 é a obrigatoriedade da utilização, durante o processo de digitalização da certificação digital emitida no âmbito da Infraestrutura de chaves Públicas brasileira (ICP- Brasil) ou através de outro padrão de certificação legalmente aceito.

A ICP- Brasil é o modelo oficial adotado pelo Brasil sendo composta por uma cadeia hierárquica regulamentada que viabiliza a emissão de certificados digitais para a

identificação do cidadão em ambiente digital. Através do ITI, uma autarquia federal vinculada a casa civil da presidência da republicada, toda o processo é operado e toda hierarquia de certificação é supervisionada, garantindo a segurança da cadeia de certificação. Além de ser a certificadora raiz o ITI certifica os equipamentos criptográficos, normatizar o setor, combater fraudes e realizar pesquisas, além de credenciar, fiscalizar e auditar os demais participantes da cadeia. Toda estrutura se baseia em políticas e normativos legais regulamentados por um comitê gestor formado por Governo e Sociedade Civil.

A emissão, distribuição, renovação e revogação dos certificados digitais é de responsabilidade das Autoridades Certificadoras (AC) e a comercialização e interação entre usuários e as Autoridades Certificadoras é competência das Autoridades de Registro (AR), que conferem os documentos dos usuários e coletam a biometria em um processo seguro de identificação, sendo mais de 1500 unidades de AR distribuídas pelo país. O processo da ICP-Brasil garante plena validade jurídica aos documentos atendendo as normas nacionais e internacionais e assegura a autenticidade, integridade, não repúdio e confidencialidade dos documentos nela certificados.

Outro fator relevante no que tange a manutenção dos arquivos físicos após a digitalização é que a lei em questão prevê a possibilidade da destruição dos mesmos após o processo de digitalização, não sendo necessário arquivá-los, a não ser em documentos de valor histórico, sendo assim os documentos digitais possuem o mesmo valor probatório que os documentos físicos para todos os fins de direito. Tal fator traz uma relevância ao processo porem é sabido que através da informatização dos prontuários em profissões da saúde, boa parte, que sa a maioria dos prontuários atuais já nascem de maneira digital, ignorando a plataforma física e enquadrando-se a realidade mundial do digital.

A lei ainda reforça que o prazo para eliminação de documentos físicos e digitais indeferem, sendo de 20 anos para ambos, podendo ser eliminados após este período de guarda e podendo serem fixados prazos diferenciados para a guarda de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas de ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios. Lembrando que como alternativa ao descarte do prontuário, o mesmo poderá ser devolvido ao paciente par uma guarda pessoal do mesmo. Esse processo de devolução do prontuário ao paciente sempre foi uma boa saída administrativa para o processo de guarda uma vez que após a devolução documentada a responsabilidade da guarda passa a ser do paciente, devendo dispor da

documentação sempre que solicitado. Vale lembrar que sempre lembrando que em casos de eliminação a mesma devesse resguardar a intimidade do paciente, o sigilo e a confidencialidade das informações.

A Lei Geral de Proteção de Dados, ou LGPD como é conhecida veio como um verdadeiro marco legislativo para segurança da informação definindo a maneira como as informações serão recolhidas, armazenadas e descartadas dentro do ambiente digital. A Lei 13.709/2018 regulamenta as relações estabelecidas no mundo virtual e aborda as consequências jurídicas desta realidade tão presente na vida de todos os cidadãos. Além de regulamentar o tratamento de dados pessoais por pessoas ou entidades do setor privado ou público, nos meios físicos e digitais, referentes a dados pessoais, com o propósito de proteger a liberdade, a privacidade e o livre desenvolvimento da pessoa natural, resguardando assim direito fundamental do indivíduo.

A Lei impõe sanções e cria obrigações as instituições que não zelarem dos dados com responsabilidade, garantindo a proteção das informações pessoais compartilhadas nos meios digitais assim como a liberdade e o acesso livre dos proprietários aos dados. No que tange os prontuários eletrônicos do paciente e os dados armazenados referentes a ele, os mesmos só poderão ser usados com a autorização expressa do mesmo, e esse consentimento deve ser feito por escrito ou por qualquer outro meio que demonstre a manifestação da vontade do titular dos dados, respeitando as exceções em casos de proteção a vida, tutela da saúde e incolumidade psíquica e física. O paciente deverá ter o direito de saber quando, porque e para que seus dados foram utilizados, tendo total liberdade para restringir o direito de acesso a eles.

Diante deste novo panorama, adotado a partir de agosto de 2020, quando entra em vigência a lei, os ambientes médicos, assim como profissionais da área da saúde, técnicos, gestores, auxiliares e operadores terão que adotar novos padrões de segurança e privacidade ao dados digitais, acelerando seus instrumentos e processos de segurança da informação e confidencialidade dos dados, assim garantindo aos pacientes proteção ao seu direito fundamental, principalmente quando se tratar de dados médicos, uma vez que são considerados sensíveis.

Essa evolução na lida com os dados não fica restrita apenas a profissionais ligados a tecnologia da informação mas também a todos os envolvidos no processo de atendimento ao paciente, seja em âmbito público ou privado, sendo que as sanções da

lei preveem responsabilização civil do profissional da saúde, podendo gerar sanções administrativas as organizações aplicáveis pela Autoridade Nacional de Dados, como advertência com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas, multas, suspensão parcial do funcionamento do banco de dados, entre outras.

Recentemente o Decreto Nº 10.278, de 18 de março de 2020, regulamentou o disposto no inciso X do caput do art. 3º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e no art. 2º-A da Lei nº 12.682, de 9 de julho de 2012, para estabelecer a técnica e os requisitos para a digitalização de documentos públicos ou privados, a fim de que os documentos digitalizados produzam os mesmos efeitos legais dos documentos originais. O Decreto define que os procedimentos e as tecnologias utilizadas na digitalização de documentos físicos devem assegurar a integridade e a confiabilidade do documento digitalizado, a rastreabilidade e a auditabilidade dos procedimentos empregados. Deve dispor também do emprego dos padrões técnicos de digitalização para garantir a qualidade da imagem, da legibilidade e do uso do documento digitalizado, da confidencialidade, quando aplicável, e da interoperabilidade entre sistemas informatizados. Relata ainda que o Decreto deve ser assinado digitalmente com certificação digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, de modo a garantir a autoria da digitalização e a integridade do documento e de seus metadados. Após o processo de digitalização realizado conforme o Decreto, o documento físico poderá ser descartado, ressalvado aquele que apresente conteúdo de valor histórico, e a manutenção dos documentos digitalizados assegurará a proteção do documento digitalizado contra alteração, destruição, e, quando cabível, contra o acesso e a reprodução não autorizados.

4 - CONCLUSÃO

Diante do referido estudo percebemos que as profissões de saúde em nosso país, mesmo sendo técnica e cientificamente evoluídas, vem presenciando o aumento de demandas judiciais na esfera civil, no que tange a responsabilidade dos profissionais.

A análise da legislação vigente sobre o exercício das profissões da saúde nos mostra que a responsabilidade civil do profissional é subjetiva, na maioria das vezes contratual e sua comprovação mostra a necessidade da existência de um tripé fundamental, que é a ação ou violação de um direito, o dano e o nexo de causalidade entre a ação e o dano, e que sendo comprovada a responsabilidade fica implícito o dever de reparação.

A lei deixa claro que sua aplicação tem por objeto conduzir as pessoas a uma compreensão dos fundamentos que regem o equilíbrio social, obrigando o profissional que age com imprudência, imperícia e negligência a reparar o dano, com o objetivo claro de punir e educar.

Diante do exposto fica claro que é de suma importância que o profissional de saúde crie um processo profilático para dirimir ou minimizar qualquer possibilidade de erro e falha. Inicialmente o profissional de saúde nunca poderá deixar faltar em suas práticas a perícia, diligência ou prudência, uma vez que tais características são fundamentais para uma boa rotina clínica.

Outro importante pilar para a profilaxia do erro é o fortalecimento do relacionamento médico paciente. Fica claro que tal relação deverá ser dotada de cumplicidade e humanidade, bem como de elementos básicos como educação e bom senso, sendo importantíssimo em todos os casos uma boa assessoria jurídica especializada e uma blindagem patrimonial respalda por um seguro de responsabilidade civil.

No entanto o maior trunfo do profissional em casos de responsabilidade civil sempre será o prontuário do paciente. O prontuário é um documento de grande importância em qualquer profissão de saúde e, quando bem elaborado torna-se um grande aliado do profissional, servindo como prova em qualquer época, em casos de disputas judiciais entre profissionais e pacientes, seja por cobranças de honorários, acusações de erro profissional, iatrogenias ou qualquer outro motivo que promova a desarmonia entre o

profissional e o paciente. Para todos estes casos o prontuário odontológico constitui-se prova diferencial no desfecho de qualquer julgamento. É importante ressaltar que o prontuário apenas tem validade se for bem formulado, conter uma estrutura mínima e dados verdadeiros sobre o paciente.

Destaca-se também, que o prontuário deve ser completo, bem elaborado e principalmente bem arquivado. Este, de acordo com o artigo 72 do Código de Defesa do Consumidor (Brasil 1990), é um direito inalienável do paciente sendo apenas sua guarda feita pelo profissional, então nos casos de solicitação o profissional não pode negar-se a entregá-lo ao paciente. Sendo a guarda do prontuário feita pelo profissional, percebemos que muita confusão é feita por conta da multiplicidade de determinações sobre o tempo de guarda dos prontuários na área da saúde, o que leva muitos profissionais a não adotarem a postura correta sobre a salvaguarda destes documentos.

Embora exista uma variação na determinação do tempo de guarda, é sensato e responsável que os profissionais de saúde tomem por base o tempo mais longo encontrado em lei para esta guarda, o que seria o proposto pelo Código Civil. Porém o Código de defesa do consumidor alerta que o prazo prescricional é de 5 anos a partir do conhecimento do dano. Como não se trata de uma ciência exata, muitos danos, erros ou iatrogênias podem vir a ser conhecidos após muito tempo de sua ação, às vezes até num tempo maior que o prazo de 20 anos previsto no Código Civil, o que torna o tempo de conhecimento do dano imprevisível. Sendo assim o tempo de guarda do prontuário indeterminado, uma vez que o mesmo serve como prova a qualquer momento.

As novas legislações que regram as diretrizes de digitalização do prontuário, quanto ao seu tempo de guarda, mantiveram a mesma linha defendida pelo Código Civil, ou seja, decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados, sendo o tempo idêntico para as duas plataformas. Entretanto, prazos diferenciados para a guarda de prontuário de paciente, sejam em papel ou digitalizados, poderão ser fixados em regulamento, de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios, e, ao invés da eliminação, como medida legal e administrativa, o prontuário poderá ser devolvido ao paciente, que o receberá através da assinatura de um termo de retirada e manterá em uma guarda pessoal, sempre pronto a ser apresentado, caso solicitado.

No caso de descarte do prontuário após os prazos legais para sua guarda, o processo de eliminação deverá resguardar a intimidade do paciente, o sigilo e a confidencialidade das informações. Com o advento da Lei 13.709/2018, LGPD (Lei Geral da Proteção de Dados), os processos de coleta, descarte e armazenamento de dados privados e públicos tendem a receber uma atenção especial no que tange a sua confidencialidade. A Lei Geral de Proteção de Dados surge como marco legislativo para segurança da informação e vem de encontro a necessidade da sociedade para regulamentar o tratamento de dados pessoais por pessoas ou entidades do setor privado ou público, nos meios físicos e digitais, referentes a dados pessoais, com o propósito de proteger a liberdade, a privacidade e o livre desenvolvimento da pessoa natural, resguardando assim direito fundamental do indivíduo, impondo sanções e criando obrigações as instituições que não zelarem dos dados com responsabilidade, garantindo a proteção das informações pessoais compartilhadas nos meios digitais assim como a liberdade e o acesso livre dos proprietários aos dados.

Em cumprimento a mesma, ambientes médicos, profissionais da área da saúde, técnicos, gestores, auxiliares e operadores terão que adotar novos padrões de segurança e privacidade aos dados digitais e dar celeridade a seus processos de segurança da informação e confidencialidade dos dados, gerando segurança jurídica aos pacientes e protegendo seu direito fundamental, uma vez que se trata de dados sensíveis.

Salienta-se, portanto, que o prontuário digital veio para facilitar a guarda do mesmo, diminuindo seu volume, sem ocupar espaços físicos, e gerando um sistema administrativo organizacional bem mais eficiente, embora, os prazos de guarda continuem os mesmos na plataforma física ou digital. Um prontuário reflete minúcias do histórico de um paciente, o que está diretamente ligado a sua intimidade, haurido como Direito Fundamental pela constituição Brasileira, com transcrições literais no art. 5, V e X. E, como Direito Fundamental que é, evidentemente comporta restrição pontual, sobretudo quando interesses maiores assim justificarem. Portanto, tal documentação deve ser guardada "*ad eternum*" e não deve ser descartada, principalmente após a promulgação da lei 13.787, de 2018, e também de seu Decreto Nº 10.278, de 18 de março de 2020, que permitem que todo prontuário seja digitalizado e o original seja descartado ou devolvido ao paciente, desde que respeite os protocolos de segurança e

certificações. É primordial que profissionais, clínicas e instituições de saúde atentem-se as novas diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados, 13.709/2018, para que implementem com celeridade em seus processos todos os requisitos necessários para o cumprimento da mesma uma vez que os cuidados com a manutenção e confidencialidade, aparados pela nova lei, terão um tratamento muito mais rígido e criterioso.

Os implementos dessas novas leis, com os determinados cuidados e investimentos tecnológicos necessários, permitem que uma grande quantidade de arquivos sejam guardados seguramente, com organização, segurança e baixo custo, por tempo indeterminado. Dessa forma é possível melhorar os históricos de atendimento dos profissionais, resguardá-los judicialmente, e garantir que os interessados competentes tenham acesso a essa documentação sempre que solicitada, garantindo segurança jurídica aos envolvidos.

Esta organização documental é algo que os próprios usuários dos serviços de saúde percebem e acaba se transformando em um fator de diferenciação, organização e zelo do profissional ou instituição para com o paciente, mostrando a todos como a tecnologia aplicada aos prontuários pode auxiliar na realidade de todas as profissões de saúde, seja em suas rotinas clínicas, em todos seus processos administrativos e organizacionais, além de respaldar eticamente e legalmente profissionais e pacientes.

Sobreleve-se que amiúde um prontuário poderá ser utilizado pelo paciente, por quem este autorizar, ou mesmo pelo profissional da área de saúde quando defesas judiciais assim exijam. Nestes termos, prontuários minudentes são uma inequívoca perspectiva de provas que podem esclarecer eventuais intercorrências de atendimento.

Bibliografia

ANGELETTI P, Abramowicz M. Subsídios para a otimização dos serviços da clínica. **Revista do Conselho Federal de Odontologia**. 2001; 4(1): 13-36.

BRASIL. **Conselho Federal de Odontologia**. Disponível em URL: <http://www.cro-rj.org.br/prontuario.asp>. [2004]

BRASIL. **Conselho Federal de Medicina**. Resolução n. 1.331/89. Brasília; 1992.

BRASIL. **Conselho Federal de Medicina**. Resolução Nº 1.821/2007. Brasília.

BRASIL. Lei 12.682 de 09 de julho de 2012. Disponível em URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12682.htm

BRASIL. Lei 13.787/2018: **digitalização e armazenamento informatizado do prontuário médico do paciente**. Disponível em URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13787.htm

BRASIL. Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018. **Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet)**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm

BRASIL. **Decreto N 10.278, de 18 de março de 2020**. Disponível em URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10278.htm

BRASIL. **Código Civil**; 1940

BRASIL. **Código de Ética Odontológica. Parecer 195/92**. CFO: Rio de Janeiro; 1992. Revoga o Código de Ética Odontológica aprovado pela Resolução CFO-179/91. Rio de Janeiro: CFO; 2003. Disponível em: URL; <http://www.CRO-SE - Código de Ética2003.htm> [2004 Ago 03].

BRASIL. **LEI Nº 5.081, DE 24 DE AGOSTO DE 1966**. Publicada no DOU de 26.8.66 Retificada em 1º.9.66 e 16.6.67 Regula o Exercício da Odontologia

BRASIL. Leis etc. **Código Civil Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2002.

BRASIL. Leis, Decretos etc. **Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Secretaria de Defesa do Consumidor, 1990.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. 22. ed. São Paulo: Saraiva, 2008

FREIRE JP. **Agravo de Instrumento no 70000923573**. 6o. Câmara Cível, Tribunal de Justiça: do Rio Grande do Sul; 2000

GALVÃO MF. **Tempo de guarda do prontuário odontológico; parecer técnico ao ministério da Saúde**, 2000. Disponível em: URL: http://saude.gov.br/programas/Bucal/legal_deontol/menu_legal.html [20 maio 2004].

GAUDERER E. C. **Os direitos do paciente: um manual de sobrevivência**. 6. ed. Rio de Janeiro: Record; 1998.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade Civil**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2006

KFOURI NETO M. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: Rev. Dos Tribunais; 2002.

KONRAD, Mário Alberto; KONRAD, Sandra Ligian Nerling. **Direito Civil 2: responsabilidade civil e direito das coisas**. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 2010 (Coleção Roteiros Jurídicos – Coordenador José Fábio Rodrigues Maciel).

MACHEN D E. Current Concepts in Orthodontic Informed Consent. **Am. J. Orthod. Dento-fac. Orthop**. St.Louis, v.96, n.1, p88-89, jul/1989.

Reis C. **Avaliação do Dano Moral**, 3. ed., Rio de Janeiro: Forense; 2000

RODRIGUES, Cathleen Kojo et al . **Responsabilidade civil do ortodontista**. Rev. Dent. Press Ortodon. Ortop. Facial, Maringá, v. 11, n. 2, Abr. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-54192006000200015&lng=en&nrm=iso>.

SILVA, Regina Beatriz Tavares da. **Responsabilidade civil na área da saúde**. São Paulo: Saraiva, 2007 (Coleção GVLaw).

TANAKA H. **Estudo das reclamações contra cirurgiões-dentistas no PROCOM de Presidente Prudente-SP**. [dissertação]. Araçatuba: Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Odontologia de Araçatuba; 2002.

TOMMASI A F. **Diagnóstico em Patologia Bucal**. 2 ed. São PAULO: Pancast, 1989. Cap.3, p.15-33: Exame Clínico.

VENOSA, Silvio de Salvo. **Responsabilidade Civil**. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

